Processo de declaração de conformidade de *software* PEM

Dezembro, 2012
Versão 1,0

Índice

Enquadramento e Âmbito 3
Processo de *declaração de conformidade* 4
Fase I – Adaptação do Produto de *Software* 5
Fase II – Apresentação da declaração de conformidade 5
Fase III – Monitorização 7
A. Gestão de não-conformidades 7
B. Procedimentos a cumprir pelo fornecedor de *Software* 8
Retirada da aplicação da lista oficial de *softwares* PEM autorizados 10
Controlo do Documento 11
Histórico de Alterações 11
Lista de Distribuição 11
Documentos Relacionados 11
Outros Documentos Relevantes: 11
Anexo I 12

SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE
NUIMPC 509 540 716
Av. João Crisóstomo, nº 9 – 3º piso | 1049-062 Lisboa | Tel.: 211 545 600 | Fax: 211 545 649

Enquadramento e Âmbito

A Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de maio, estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição de medicamentos, os modelos de receita médica, as condições de dispensa de medicamentos e as obrigações de informação a prestar aos utentes.

A referida portaria determina, igualmente, que a utilização de sistemas informáticos para a prescrição eletrónica está dependente da apresentação de declaração de conformidade do respetivo fornecedor de *software* junto da SPMS, EPE.

A declaração de conformidade traduz o compromisso do declarante em como o *software* que disponibiliza aos seus clientes se encontra em conformidade com as normas de prescrição aplicáveis, nomeadamente garantindo o cumprimento cumulativo dos requisitos técnicos e legais aplicáveis aos sistemas de prescrição. Compromete igualmente ao cumprimento das obrigações referidas no presente documento.

SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE
NUIMPC 509 540 716
Av. João Crisóstomo, nº 9 – 3º piso | 1049-062 Lisboa | Tel.: 211 545 600 | Fax: 211 545 649

Processo de *declaração de conformidade*

O processo de declaração de conformidade decorre em três fases:

- **Fase I – Adaptação do produto de SW (testes)**: esta primeira fase tem por objetivos:
  - A adaptação do *software* aos requisitos de prescrição;
  - A integração do *software* com os serviços centrais de prescrição e com o Registo Nacional de Utentes.

- **Fase II – Apresentação da declaração de conformidade**: esta fase pressupõe que todos os requisitos técnicos, processuais, organizacionais e legais estão cumpridos, sendo materializada pela assinatura da declaração de conformidade pelo produtor de *software*.

- **Fase III – Monitorização**: esta fase inclui os procedimentos de monitorização, os quais obrigam ao cumprimento de um conjunto de atividades pelo fornecedor, que estão descritas no presente documento.

Fase I – Adaptação do Produto de *Software*

Nesta fase o fornecedor deverá preencher o formulário disponível no portal da SPMS, EPE (www.spms.pt) para solicitar o início dos testes com a seguinte informação:

- Identificação comercial e fiscal da empresa (nome, morada, NIPC, representantes);
- Identificação do *software* (nome, versão);
- Contactos da empresa (nome, telefone, email).

Na sequência desse pedido será enviada ao fornecedor de *software* a informação necessária para acesso ao ambiente de testes da Plataforma de Interoperabilidade da SPMS, EPE.

Esta plataforma disponibiliza os serviços de prescrição e de consulta do utente a utilizar nos produtos de *software* PEM para efeitos de integração com os sistemas centrais.

Na informação enviada, além dos URL's dos serviços, credenciais de acesso e de informação **fornecida para efeitos de testes**, a SPMS, EPE disponibilizará um contacto de suporte para o qual poderão ser encaminhadas as questões técnicas que possam surgir.

Fase II – Apresentação da declaração de conformidade

O fornecedor deverá preencher a declaração de conformidade, disponível no *site* da SPMS, EPE em www.spms.pt, e que se encontra anexa ao presente documento.

Neste formulário constam os termos e condições que o fornecedor de *software* se compromete a cumprir de forma a operar no mercado, no âmbito da PEM, nomeadamente:

- O cumprimento de todas as medidas técnicas e organizativas adequadas à segurança e proteção dos dados, que devem ser precedidas de Parecer da Comissão Nacional de Proteção de Dados;

- O cumprimento das normas aplicáveis à prescrição e que estão incluídas nos documentos publicados para o efeito, de acordo com o nº 1 do artigo 16º da Portaria nº137-A/2012 e de acordo com o Despacho n.º 15700/2011 que aprova os modelos de receita médica.

Em anexo à Declaração de Conformidade deverão ser juntos **dois exemplares da receita de medicamentos normal e da receita de medicamentos renovável e respetivas guias de tratamento**.

A declaração e anexos devem ser impressos e assinados pelo representante legal da empresa (sendo aceites assinaturas digitais do representante – ver modelo de declaração em anexo).

Os endereços para envio da declaração e respetivos anexos são os seguintes:

Endereço eletrónico	Endereço Correio
servicedesk@spms.min-saude.pt **Assunto:** PEM – assinatura da declaração de conformidade	Centro de Suporte dos SPMS, EPE Prescrição Eletrónica de Medicamentos – Declaração de Conformidade Avenida João Crisóstomo, nº 9, 3º 1049-062 Lisboa

O *software* só poderá entrar em produção após apresentação da declaração de conformidade, e respetivos anexos devidamente assinados.

Após apresentação da Declaração de Conformidade e respetivos anexos, será enviada ao fornecedor a informação necessária para que este possa aceder ao ambiente de produção da Plataforma de Interoperabilidade da SPMS, EPE.

A aplicação PEM declarada será incluída na lista oficial de *softwares* de PEM autoconformes para operar no mercado, que se encontrará publicada em www.spms.pt.

SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE

NUIMPC 509 540 716

Av. João Crisóstomo, nº 9 – 3º piso | 1049-062 Lisboa | Tel.: 211 545 600 | Fax: 211 545 649

Fase III – Monitorização

A monitorização tem como objetivo garantir o cumprimento do estabelecido na declaração de conformidade.

A. Gestão de não-conformidades

De acordo com o nº 5 do artigo 17º da Portaria nº 137-A/2012, a SPMS, EPE disponibiliza no seu portal um formulário de registo de não conformidades dos sistemas de prescrição de PEM.

O processo de registo de não conformidades implica a identificação do declarante, o fornecimento dos respetivos contactos e a identificação do produto de *software*. No caso de dúvidas sobre a identificação do *software* poderá ser solicitado o apoio do Centro de Suporte da SPMS, EPE.

O registo de não conformidades será avaliado pela SPMS, EPE, e poderá resultar no seguinte:

- Confirmação da existência da não-conformidade – que inicia um processo de gestão de não-conformidade, de acordo com o nº 5 do artigo 17º da Portaria nº 137-A/2012;
- Inexistência da não conformidade e consequente arquivamento do registo.

Nos casos de não-conformidade, será feita a respetiva avaliação e classificação atendendo à sua gravidade. Esta avaliação é da exclusiva responsabilidade da SPMS, EPE e tem em consideração o impacto dessa não-conformidade para com o utente e para com o Serviço Nacional de Saúde.

A SPMS, EPE comunica ao fornecedor a não conformidade, bem como o prazo concedido para a sua resolução:

- Muito Grave: prazo máximo de 2 dias;
- Grave: prazo máximo de 1 semana;
- Normal: prazo máximo de 3 semanas.

A SPMS, EPE reserva-se o direito de publicar as desconformidades, sempre que aplicável e de acordo com o expresso no nº 5 do artigo 17º da Portaria nº 137-A/2012.

A entidade fornecedora de SW deverá comunicar à SPMS, EPE a resolução da situação reportada, competindo à SPMS, EPE a atualização da lista em função da confirmação da resolução.

SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE

NUIMPC 509 540 716

Av. João Crisóstomo, nº 9 – 3º piso | 1049-062 Lisboa | Tel.: 211 545 600 | Fax: 211 545 649

A persistência da desconformidade terá como consequência a retirada do produto de *software* da lista oficial de *softwares* de PEM autorizados para operar no mercado, bem como a comunicação às entidades utilizadoras.

B. Procedimentos a cumprir pelo fornecedor de *Software*

O software deve assegurar a integração online com os serviços centrais de prescrição para validação e registo da receita, garantindo o seu registo central antes da sua emissão em papel, tal como o descrito nas "*Normas técnicas relativas aos softwares de prescrição de medicamentos e produtos de saúde*, INFARMED e ACSS".

Os procedimentos abaixo identificados visam garantir que as receitas existentes na base de dados nacional de prescrições (emitidas por um determinado *software*), são efetivamente as receitas prescritas por esse mesmo *software*, bem como garantir que todas as receitas emitidas em papel têm existência eletrónica na base de dados nacional de prescrições.

É também objetivo monitorizar as prescrições realizadas em modo "*offline*", que deverão ocorrer somente quando se verificarem problemas técnicos que impossibilitem a validação e o registo da receita de medicamentos no sistema central.

Os fornecedores de *software* ficam obrigados ao **cumprimento das seguintes ações***:*

- Envio de informação de todas as receitas prescritas pelo processo "*offline"* para a base de dados nacional de prescrições nas 24 horas seguintes à indisponibilidade ocorrida;
- Comunicação, nas 24 horas seguintes à indisponibilidade, de todas as situações que obrigaram à utilização do modo "*offline*", devendo incluir a seguinte informação:

Código do local de prescrição	Data da ocorrência	Período de indisponibilidade	Total de receitas emitidas *offline*	Motivo da indisponibilidade

- Envio de informação correspondente ao total de receitas emitidas pelo *software* de prescrição, identificando o total pelo processo *online* e pelo processo *offline,* mensalmente, até ao segundo dia útil de cada mês;

SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE
NUIMPC 509 540 716
Av. João Crisóstomo, nº 9 – 3º piso | 1049-062 Lisboa | Tel.: 211 545 600 | Fax: 211 545 649

- Fornecer toda a informação sobre as receitas emitidas, sempre que solicitada pela SPMS, EPE.

O envio da referida informação pressupõe o cumprimento do Modelo de Comunicação da PEM, disponível em www.spms.pt.

Será retirado o produto de *software* da lista oficial de softwares da PEM autorizados, e comunicada a situação às entidades utilizadoras caso:

- Não seja enviada a informação referida, nos prazos definidos;
- Exista um erro deliberado na informação enviada.

SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE

NUIMPC 509 540 716

Av. João Crisóstomo, nº 9 – 3º piso | 1049-062 Lisboa | Tel.: 211 545 600 | Fax: 211 545 649

Retirada da aplicação da lista oficial de *softwares* PEM autorizados

A SPMS, EPE reserva-se o direito de retirar o produto de *software* da lista oficial de *softwares* PEM autorizados, sempre que for comprovado o não cumprimento do disposto na declaração de conformidade.

Nesta situação a SPMS, EPE comunicará a todas as entidades utilizadoras desse *software* a retirada da aplicação da lista, bem como o respetivo motivo.

Em paralelo serão desativadas as credenciais de acesso à Plataforma de Interoperabilidade da SPMS, EPE, ficando o *software* impossibilitado de emitir receitas eletrónicas (existência eletrónica na Base de Dados Nacional de Prescrições).

Controlo do Documento

Histórico de Alterações

Versão	Data	Autores	Revisores	Alterações	Aprovação
01	20/08/2012	SPMS	CA SPMS		CA SPMS

Lista de Distribuição

Nome	Organização	Cargo/Responsabilidade
Fornecedores SW PEM		

Documentos Relacionados

Relatório Precedente	Inicio	Fim

Outros Documentos Relevantes:

Título
Normas técnicas relativas à prescrição de medicamentos e produtos de saúde, INFARMED e ACSS 2012
Normas técnicas relativas aos softwares de prescrição de medicamentos e produtos de saúde, INFARMED e ACSS, 2012
Especificação dos Serviços para integração com a Sistema Nacional de Prescrições, SPMS, 2012
Especificação dos Serviços para integração com o Registo Nacional de Utentes, SPMS, 2012
Manual de utilização da base de dados de medicamentos (Infomed), INFARMED

Fim de Documento

SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE

NUIMPC 509 540 716

Av. João Crisóstomo, nº 9 – 3º piso | 1049-062 Lisboa | Tel.: 211 545 600 | Fax: 211 545 649

Anexo I

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO FABRICANTE

1- --------------------------------------, *[nome, número de documento de identificação e morada]*, na qualidade de representante legal de ___________________________ [(1)] *[firma, número de identificação fiscal e sede]*, tendo inteiro conhecimento das normas de prescrição da ACSS, INFARMED e SPMS, EPE a que obrigatoriamente devem obedecer as aplicações informáticas para a prescrição eletrónica de medicamentos, declara, sob compromisso de honra, que a aplicação fornecida pela sua representada identificada no ponto 2, garante o cumprimento do estabelecido na Portaria nº 137-A/2011, de 11 de maio e nas normas es requisitos definidos nas especificações técnicas, conforme a seguir indicado:

2 - Identificação do Produto e Versão da aplicação:

3 - Declara ainda que a aplicação cumpre os requisitos em vigor à data da assinatura desta declaração, constantes dos seguintes documentos:

- Normas relativas à prescrição de medicamentos e produtos de saúde
- Normas aplicáveis aos *softwares* de prescrição
- Especificação dos serviços para integração com o Registo Nacional de Utentes
- Especificação dos serviços para integração com a Sistema Nacional de Prescrições
- Manual de utilização da base de dados de medicamentos (Infomed)

4 - Declara ainda que foram adotadas as medidas técnicas e organizativas adequadas à segurança e proteção de dados, nomeadamente o cumprimento do seguinte:

- Que não é utilizada uma solução de “*cloud computing*” no que respeita ao armazenamento de dados de prescrição e que os dados se encontram fisicamente localizados em território nacional;
- Que os procedimentos para operação e manutenção do sistema é efetuado no respeito pela privacidade dos dados e informações neles contidas e que o acesso aos dados sensíveis, nomeadamente das prescrições, é executado por pessoas devidamente autorizadas;
- Que os sistemas estão protegidos por mecanismos de segurança físicos e lógicos adequados, sendo que no primeiro identificam-se as barreiras físicas que limitam o acesso à informação ou infra-estrutura onde os mesmos residam, e no segundo os mecanismos de segurança relativos à informação, nomeadamente mecanismos de garantia da integridade da informação, gestão do controlo de acessos, uso de protocolos seguros, mecanismos de criptografia, etc;
- Que estão implementados níveis de segurança nos recursos físicos e lógicos do sistema que minimizam a probabilidade da ocorrência de ameaças físicas que possam danificar os dados e que salvaguardem os sistemas contra erros, intencionais ou não, onde se inclui a prevenção de ameaças como vírus, acessos remotos não autorizados, política de *backup* adequada, política de acesso aos sistemas;
- Na situação de contratos de *hosting* ou de operação por parte de entidades terceiras contratadas para o efeito, a salvaguarda da segurança e privacidades de dados no repetivo contrato, bem como a garantia da implementação dos níveis de segurança adequados;
- A utilização de protocolos seguros na comunicação de informação relativa à prescrição;

[(1)] Aplicável apenas a declarantes que sejam pessoas coletivas.

- No caso de acesso remoto aos computadores dos prescritores, a garantia de que esse acesso é autorizado previamente pelo mesmo, o qual deverá conhecer e autorizar expressamente todos os procedimentos executados e a executar;
- A obrigatoriedade de, findo o contrato com o cliente, fornecer toda e qualquer informação relativa às prescrições por ele efetuadas no sistema informático, não podendo, por questões contratuais, ser negada essa informação;
- A obrigatoriedade de comunicar regularmente, e sempre que for solicitado pelo cliente, toda e qualquer informação relativa às receitas prescritas.

5 - Declara ainda que se compromete a operar em modo "*online*" com os serviços centrais de prescrição para validação e registo da receita e com o serviço de consulta de utentes do RNU.

6 - Declara também que se compromete a enviar as receitas prescritas, que por motivos alheios ao *software*, não puderem ser realizadas no modo "*online*", no prazo de 24 horas após a ocorrência da indisponibilidade

7 - Mais declara sob compromisso de honra que os exemplares de prescrição entregues junto à presente declaração estão conformes com os requisitos.

8 - O declarante tem pleno conhecimento que, na situação de serem identificadas desconformidades do *software*, a SPMS, EPE reserva-se o direito de publicar as mesmas, sempre que aplicável, e de acordo com o expresso no nº 5 do artigo 17º da Portaria nº 137-A/2012.

Caso o fornecedor não proceda às alterações indicadas, nos prazos estabelecidos, a aplicação será retirada da lista dos fornecedores de aplicações publicada pela SPMS, EPE. Os fornecedores de *software* poderão, se assim o entenderem, desencadear novo processo de declaração de conformidade, reservando-se a SPMS, EPE o direito de só aceitar até duas declarações de conformidade por ano.

9 - O declarante tem pleno conhecimento das obrigações de reporte que terá de cumprir e que estão publicadas no processo de declaração de conformidade, no *site* da SPMS, EPE.

Caso não cumpra as obrigações, no prazo estabelecido, a aplicação será retirada da lista dos fornecedores de aplicações publicada pela SPMS, EPE. A SPMS, EPE reserva-se o direito de avaliar e decidir a exclusão definitiva do produto da lista oficial de *softwares* de PEM autorizados para operar no mercado.

10 - O declarante tem conhecimento que, mediante a publicação de novos requisitos de prescrição, lhe pode ser exigida nova declaração de conformidade e o cumprimento dos mesmos, de acordo com os prazos estabelecidos.

A prestação de falsas declarações implicará a participação às entidades competentes para efeitos de procedimento criminal.

Assinatura _________________________(Pessoa habilitada que vincula a Empresa)

Data: _________________________ (AAAA/MM/DD)